



Patent
030639.0044.CPA1

THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Applicants: Duft, et al.

Serial No.: 09/445,517

Filed: December 6, 1999

Title: METHODS FOR TREATING OBESITY

SEP - 7 2004

TECH CENTER 1600/2000

Group Art Unit: 1645

Examiner: S. Devi

SUPPLEMENTAL INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT

Commissioner for Patents
Washington, D.C. 20231

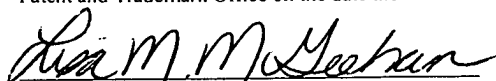
Dear Sir:

In compliance with the Applicants' duty under 37 C.F.R. §1.56, the following information is brought to the attention of the Patent Office. Consideration of the items listed on the attached Form PTO/SB/08A is respectfully requested. For the convenience of the Patent Office, copies of these items are enclosed. Applicants request that an initialed copy of this Form be returned to Applicants, indicating that this information was considered by the Patent Office.

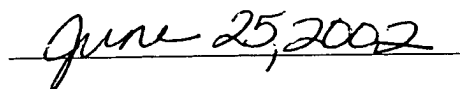
This Supplemental Information Disclosure Statement is being submitted under 37 C.F.R. §§1.97(c)(1) and (e)(1), as this information was first cited in a communication from a foreign patent office in a counterpart foreign application not more than three months prior to the filing of this Supplemental Information Disclosure Statement. In accordance with the requirements under 37 C.F.R. §1.98(3), enclosed is a English-language copy of the office action from the Russian Patent Office, which is dated March 28, 2002, and which pertains to a counterpart Russian patent application. The information listed on the attached Form PTO/SB/08A was first cited in this office action from the Russian Patent Office.

CERTIFICATE OF TRANSMISSION
(37 C.F.R. §1.8)

I hereby certify that this paper (along with anything referred to as being attached or enclosed) is being transmitted, via facsimile, to the United States Patent and Trademark Office on the date indicated below.


Lisa M. McGeehan

Date



It is believed that no fee is due for this submission. However, the Commissioner is authorized to charge any fee required by this submission or to credit any over payment to Deposit Account No. 50-1273.

Respectfully Submitted,

Duft et al.

Dated: June 25, 2002

By: Lisa M. McGeehan
Lisa M. McGeehan
Reg. No. 41,185

BROBECK, PHLEGER & HARRISON LLP
12390 El Camino Real
San Diego, CA 92130-2081
Phone (858) 720-2584
Fax (858) 720-2555

Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number

| | | | | |
|--|--|--|------------------------|------------------|
| Substitute for form 1449A/PTO INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT (Use as many sheets as necessary) | | | Complete if Known | |
| | | | Application Number | 09/445,517 |
| | | | Filing Date | December 6, 1999 |
| | | | First Named Inventor | Duft |
| | | | Group Art Unit | 1645 |
| | | | Examiner Name | Devi, S. |
| | | | Attorney Docket Number | 030639.0044.CPA1 |

TECH CENTER 1800/2900

[illegible][illegible]

| NON PATENT LITERATURE DOCUMENTS | | | |
|---------------------------------|-----------------------|---|----------------|
| Examiner Initials ¹ | Cite No. ¹ | Include name of the author (in CAPITAL LETTERS), title of the article (when appropriate), title of the item (book, magazine, journal, serial, symposium, catalog, etc.), date, page(s), volume-issue number(s), publisher, city and/or country where published. | T ² |
| | | Shulutko (Ed.), B.I., <u>Physician's Handbook</u> , St. Petersburg (1996), p. 496 | |
| | | Starkova (Ed.), N.T., <u>Clinical Endocrinology</u> , Moscow, Meditsina (1991), p. 197 | |

| | | | |
|-----------------------|--|--------------------|--|
| Examiner Signature | | Date Considered | |
|-----------------------|--|--------------------|--|

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation is not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.

¹ Unique citation designation number. ² See attached Kinds of U.S. Patent Documents. ³ Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). ⁴ For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. ⁵ Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST. 16 if possible. ⁶ Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.

Burden Hour Statement: This form is estimated to take 2.0 hours to complete. Time will vary depending upon the needs of the individual case. Any comments on the amount of time you are required to complete this form should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, Washington, DC 20231. **DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. SEND TO: Assistant Commissioner for Patents, Washington, DC 20231.**



ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ
ПРОМЫШЛЕННОЙ СОБСТВЕННОСТИ

Бережковская наб., 30, корп. 1, Москва, Г-59, ГСП-5, 123995
Телефон 240 60 15. Телекс 114818 ПДЧ. Факс 243 33 37

□ (74)

129010, Москва,
ул. Б. Спасская, 25, строение 3,
ООО "Юридическая фирма
Городиский и партнеры",
пат. пов. Н.Г. Лебедевой,
рег. № 112

На № 03-12243/033.

(21) Наш № 2000I00346/I4 (00074I)

При переписке просим ссылаться на номер заявки и
сообщить дату получения данной корреспонденции

ЗАПРОС

(21) по заявке № 2000I00346/I4 (00074I)

22) Дата поступления заявки 05.06.1998

(86) Заявка № РСТ/US 98/11753 от 05.06.1998 (96) Заявка № ЕА

(71) Заявитель(и) АМИЛИН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, ИНК,

(51) МПК 7 А 61 К 38/16, 38/23, А 61 Р 3/04 (51) МКПО

Для обеспечения возможности дальнейшего рассмотрения заявки экспертиза предлагает заявителю представить материалы, документы, сведения в связи с поставленными вопросами, мнение относительно приведенных в запросе доводов, замечаний, предложений.

Ответ на запрос должен быть представлен в установленный пунктом 8 статьи 21 Патентного закона Российской Федерации (введен в действие 14.10.1992) срок. По просьбе заявителя, поступившей до истечения этого срока, он может быть продлен при условии представления документа об уплате пошлины в установленном порядке.

В случае непоступления в указанный срок ответа на запрос или при непродлении этого срока заявка будет признана отозванной.

ВОПРОСЫ, ДОВОДЫ, ЗАМЕЧАНИЯ, ПРЕДЛОЖЕНИЯ

Рассмотрев материалы заявки, экспертиза установила следующее.

I. Предложен способ лечения и предупреждения ожирения по п.п. I - IO формулы, который рассмотрен в плане патентоспособности по первому независимому пункту (см. п. 19.5.4 Правил составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение).

| | | |
|----|--|--------|
| 02 | | 140802 |
|----|--|--------|

(см. на обороте)

При этом обращают внимание необоснованно широкие притязания заявителя, не подтвержденные материалами заявки.

Так, заявитель демонстрирует лечение ожирения у больных сахарным диабетом, а притязания его распространяются на любой вид ожирения. Кроме того, демонстрируя возможность лечения ожирения у этих больных, заявитель в то же время претендует на профилактику любого ожирения.

Поэтому способ по п.1 не может быть признан патентоспособным из-за отсутствия убедительных данных, подтверждающих достижение его назначения (см. п. 19.5.1 Правил).

В связи с этим заявителю предлагается уточнить свои притязания в этой части формулы, не выходя за рамки первоначальных материалов заявки.

Если заявитель будет связывать уточнение своих притязаний с лечением ожирения у больных сахарным диабетом, ему следует обратить внимание на то, что уже известными являются приемы лечения диабета, в том числе диабета II типа, аминном или его агонистом (см., например, *US* 5.175.145, 1992, *W/O* 96/40220, 1996). В то же время известно, что ожирение является характерным признаком диабета II типа, и успех лечения его связан с успешным лечением диабета) антидиабетическими средствами (см., например, Клиническая эндокринология. Руководство, под ред. Н.Т.Старковой, М., Медицина, 1991, стр. 197; Справочник терапевта, под ред. Б.И.Шулутко, СПб, 1996, стр. 496). Именно таким средством и является аминин, как следует из приведенных выше ссылок.

Для сведения заявителя

1. При запросе копий противопоставленных источников информации необходимо представить документ об оплате услуги за предоставление испрашиваемого количества страниц, указанных в тексте по действующим тарифам:

- непатентная литература _____ за 1 страницу
- патентная литература _____ за 1 страницу

2. Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение введены в действие 16.10.1998 (Правила - 1)

3. Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на промышленный образец введены в действие 23.10.1998 (Правила - 2)

Дополнительно следует обратить внимание заявителя на такие известные свойства амилаина, которые обеспечивают снижение постпрандиальной гипергликемии и регулирование аппетита, которые очевидно способствуют снижению веса (см., *Kolterman et al - Diabetes Care, August 1995, v. 18, № 8, abstr.*; *Mozley et al - Can. J. Physiol. Pharm., July 1995, vol. 73, № 7, pp. 1042 - 1046*).

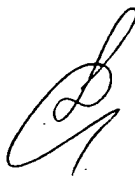
Поэтому в случае использования амилаина или его агониста для лечения ожирения у больных диабетом результат способа можно считать ожидаемым, явным образом следующим из известного уровня знаний.

2. Предложен способ снижения инсулин - индуцированного прибавления веса у человека по пп. II - I5 формулы изобретения, который также рассмотрен в плане патентоспособности по независимому пункту II формулы.

Сформулированные в таком виде притязания представляются экспертизе патентоспособными и могут быть в дальнейшем приняты к защите в редакции формулы изобретения.

Таким образом, заявителю предлагается проанализировать доводы экспертизы, уточнив свои притязания и формулу изобретения. Ответ следует направить в установленные для этого сроки.

Ведущий государственный
патентный эксперт отдела
медицины и медицинской
техники



Л.Ф.Столярова
240 50 93

RUSSIAN AGENCY FOR
PATENTS AND TRADEMARKS
(ROSPATENT)

**FEDERAL INSTITUTE
OF INDUSTRIAL PROPERTY**

Re: No. 2403-122243/033

(21) Our No. 2000100346/14(000741)

O F F I C I A L A C T I O N

(21) Application No. 2000100346/14(000741)

(22) Filing date: 05.06.1998

(86) Application PCT/US98/11753 of 05.06.1998

(71) Applicant: AMYLIN PHARMACEUTICALS INC., US

(51) IPC⁷ A61K 38/16, 38/23, A61P 3/04

Having considered the application documents, the Examiner finds as follows.

1. There is proposed a method of treating or preventing obesity according to claims 1-10, which has been considered in the aspect of patentability according to the first independent claim (see Section 19.5.4 of the Rules in the adjusted wording dated 10.09.1999).

The Examiner's attention is drawn to the fact that the scope of claims is unfoundedly broad, not supported by the application documents.

For instance, the Applicant demonstrates treating obesity in patients suffering from diabetes mellitus, whereas

the Applicant's claims extend to any kind of obesity. Furthermore, demonstrating the possibility of treating obesity in said patients, the Applicant at the same time claims preventing any obesity.

Therefore, the method of claim 1 cannot be recognized as being patentable, since convincing data supporting the achievement of its purpose are lacking (see Section 19.5.1 of the Rules).

In this connection, the Applicant is invited to adjust his claims in this matter, without going beyond the scope of the initial application documents.

If the Applicant connects adjusting his claims with treating obesity in patients suffering from diabetes mellitus, he should pay attention to the fact that techniques of treating diabetes, including diabetes Type II, with amylin or its agonist are already known in the art (see, e.g., US 5,175,145, 1992, WO 96/40220, 1996). At the same time, it is known that obesity is a characteristic symptom of diabetes Type II, and success in treating it is connected with successful treating diabetes with antidiabetic agents (see, e.g., N.T.Starkova (Ed.), Clinical Endocrinology. A Manual, Moscow, Meditsina, 1991, p. 197 (in Russian); B.I.Shulutko (Ed.), Physician's Handbook, St. Petersburg, 1996, p. 496 (in Russian)). As it follows from the above references, amylin is just such an agent.

The Applicant's attention should additionally be directed to such well-known properties of amylin, which provide reduction of postprandial hyperglycemia and regulation of the appetite, this, apparently, contributing to loss in weight (see Kolterman et al., Diabetes Care, August 1995, vol. 18, No. 8, abstr., Morley et al., Can. J. Physiol. Pharm., July 1995, vol. 73, No. 7, pp. 1042-1046).

Therefore, in the case of using amylin or its agonist for treating obesity in patients suffering from diabetes, the result of the method may be regarded as expected, explicitly following from the state of the art.

2. There is proposed a method of reducing insulin-induced weight gain in a human subject according to claims 11-15, which has also been considered in the aspect of patentability according to independent claim 11.

The Examiner finds the claims as worded to be patentable and further acceptable for consideration.

In view of the foregoing, the Applicant is invited to analyze the Examiner's arguments, to adjust the Applicant's claims and the set of claims. The Applicant should submit a response within the stationary period.

Leading State Patent Examiner
of the Department of Medicine
and Medical Engineering

L. F. Stolyarova